

A Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, mint élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (továbbiakban: engedélyező hatóság) a **Fermentia Mikrobiológiai Korlátolt Felelősségű Társaság (1045 Budapest, Berlini utca 47-49.) ügyfélnek** a **BIOFIL® Alga** mikrobiológiai készítmény 6700/1758-2/2023. NÉBIH, 6300/374-2/2022. NÉBIH számú határozatokkal módosított, 6300/62-1/2021. NÉBIH számú határozattal kiadott forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása iránt előterjesztett kérelem alapján indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

H A T Á R O Z A T O T

Az engedélyező hatóság a **BIOFIL® Alga** mikrobiológiai készítmény 6700/1758-2/2023. NÉBIH, 6300/374-2/2022. NÉBIH számú határozatokkal módosított, 6300/62-1/2021. NÉBIH számú határozattal kiadott forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét – az egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint módosítja:

I. Az engedélyokirat 9. pontja az alábbiak szerint módosul:

9. Csomagolás, tárolás, eltarthatóság

9.1. Csomagolóanyag, töltőszűnyok: 20-50-100-200-250 ml-es műanyagflakon, 1-2-5-10-20 literes műanyag flakon illetve kanna, 30-100 literes műanyag hordó, 1000 literes IBC tartály

9.2. Csomagolóeszközön illetve kísérőokmányon feltüntetendő adatok:

Gyártási dátum, az engedély száma, az engedélyokirat 1., 2., 3., 5., 6., 7., 8., 9. és 10. pontja, valamint 4. pontjából a hatóanyag tartalom.

9.3. Tárolási körülmények: eredeti, zárt csomagolásban, fedett, fagymentes, száraz helyen, hirtelen és nagy hőingadozást kerülve

9.4. Eltarthatóság ideje:

0-5 °C közötti hőmérsékleten 10 hónapig (0°C alatt a termék károsodhat),
5-10 °C közötti hőmérsékleten 6 hónapig,
10-20 °C közötti hőmérsékleten 3 hónapig,
20-25 °C közötti hőmérsékleten 1 hónapig,
25 °C feletti hőmérsékleten 1 hétig

II. Az engedélyokirat 12. pontja az alábbiak szerint módosul:

12. Az engedély érvényessége: Az engedély határozatlan ideig hatályos.

A BIOFIL® Alga mikrobiológiai készítmény módosításokkal egységes szerkezetbe foglalt engedélyokirata jelen határozat mellékletét képezi.

Az engedélyezési eljárás díja 25.000.- Ft, amelyet ügyfél megfizetett.

Jelen határozat ellen keresetlevéllel közigazgatási per indítható.

A keresetlevelet a Fővárosi Törvényszéknek címezve a jelen határozat közlésétől számított harminc napon belül a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatalhoz (a továbbiakban: NÉBIH) kell benyújtani.

A jogi képviselővel eljáró fél, valamint belföldi székhellyel rendelkező gazdálkodó szervezet a keresetlevelet elektronikus úton, a <http://anyak.nebih.gov.hu> weboldalon keresztül elérhető elektronikus űrlap (ÁNYK nyomtatvány) használatával köteles benyújtani.

A bíróság a pert tárgyaláson kívül bírálja el, a felek bármelyikének kérelmére azonban tárgyalást tart. Tárgyalás tartása a keresetlevélben kérhető, ennek elmulasztása miatt igazolásnak helye nincs.

INDOKOLÁS

A Fermentia Mikrobiológiai Korlátolt Felelősségű Társaság (1045 Budapest, Berlini utca 47-49.) ügyfél 2024. május 8-án a **BIOFIL® Alga** mikrobiológiai készítmény 6700/1758-2/2023. NÉBIH, 6300/374-2/2022. NÉBIH számú határozatokkal módosított, 6300/62-1/2021. NÉBIH számú határozattal kiadott forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítását kérte az engedélyező hatóságtól. A kérelem a kisserelés kiterjesztésére irányult.

Az ügyfél a kérelemhez mellékelte *a termésnövelő anyagok engedélyezéséről, tárolásáról, forgalmazásáról és felhasználásáról szóló 36/2006. (V. 18.) FVM rendelet (a továbbiakban R.) 9.§ (1) és (2) bekezdésében*, valamint a *R. 1. és 2. mellékletében* előírt dokumentációkat.

Az engedélyező hatóság hivatalból módosította a 12. pontot tekintettel arra, hogy 2024. január 1-i hatállyal *a termésnövelő anyagok engedélyezéséről, tárolásáról, forgalmazásáról és felhasználásáról szóló 36/2006. (V.18.) FVM rendelet deregulációs szempontú módosításáról szóló 163/2023. (XII.27.) AM rendelet* módosította a *R. 8.§ (1) bekezdését*, így az engedély határozatlan ideig hatályossá vált.

A készítmény élelmezésegészségügyi és talajhigiénés szempontból nem esik kifogás alá valamint a jó mezőgazdasági gyakorlat betartása mellett, megfelelő felhasználási technológiával és rendeltetésszerű alkalmazásmód mellett humán-toxikológiai szempontból elfogadható kockázatot jelent. A készítmény veszélyes összetevőt, veszélyes hulladékot, kockázatos anyagokat a *R. 3. mellékletében* előírt határértéknél nagyobb koncentrációban nem tartalmaz. A fentiek alapján az engedélyező hatóság megállapította, hogy az engedély módosításának a *R. 9 § (1) és (2) bekezdésében*, valamint a *7. § (1) bekezdésében* meghatározott feltételei fennállnak, így a rendelkező részben foglaltak szerint határozott.

Az engedélyezési eljárás díjának mértéke a *Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, valamint a megyei kormányhivatalok mezőgazdasági szakigazgatási szervei előtt kezdeményezett eljárásokban fizetendő igazgatási szolgáltatási díjak mértékéről, valamint az igazgatási szolgáltatási díj fizetésének szabályairól* szóló 63/2012. (VII. 2.) VM rendelet I. melléklet 8.18.3.3. pontján alapul.

Az engedélyező hatóság határozatát a *Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatalról* szóló 22/2012 (II. 29.) Korm. rendelet 3. § (1) bekezdésében biztosított jogkörében eljárva, az *általános közigazgatási rendtartásról* szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: *Ákr.*) 80. § (1) bekezdésének és 81. § (1) bekezdésének megfelelően hozta meg.

A közigazgatási per indításának lehetősége az *Ákr.* 114. § (1) bekezdése, a *közigazgatási perrendtartásról* szóló 2017. évi I. törvény 12. § (1) bekezdése, 13. § (1)-(3) bekezdése, 29. § (1) bekezdése, 39. § (1) bekezdése, 77. § (1)-(2) bekezdése, továbbá a *polgári perrendtartásról* szóló 2016. évi CXXX. törvény 608. §, valamint az *elektronikus ügyintézés és a bizalmi szolgáltatások általános szabályairól* szóló 2015. évi CCXXII. törvény 1. § 17. pont d) alpontja, 9. § (1) bekezdés a) pont aa) alpontja és b) pontja alapján biztosított.

Budapest, 2024. május 10.

dr. Nemes Imre
elnök
nevében és megbízásából

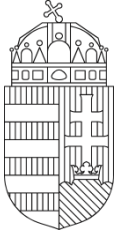
Szűcs Csaba
igazgató

(Az igazgató akadályoztatása, illetve távolléte esetén kiadmányozásra jogosult Dr. Németh Csilla osztályvezető.)

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél meghatalmazottja elektronikusan
2. Irattár



Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal

Növényvédelmi és Borászati Igazgatóság

✉ 1118 Budapest, Dayka Gábor u. 3.

☎ +36 (30) 216 6303

E-mail: tea.registration@nebih.gov.hu

portal.nebih.gov.hu

Alapokirat száma: 6300/62-1/2021. NÉBIH

FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT

1. A készítmény kereskedelmi neve (referencia neve): **BIOFIL® Alga**

A **BIOFIL® Alga** további kereskedelmi megnevezései:

Fermentia Alga Plusz

Green Gold Rush

2. A készítmény típusa: mikrobiológiai készítmény

3. Gyártó: **Fermentia Mikrobiológiai Korlátolt Felelősségű Társaság**

1045 Budapest, Berliini utca 47-49.

Statisztikai számjel: 13797557-7219-113-01

Engedélyes: **Fermentia Mikrobiológiai Korlátolt Felelősségű Társaság**

1045 Budapest, Berliini utca 47-49.

Statisztikai számjel: 13797557-7219-113-01

4. Alapanyagok, előírt minőségi feltételek:

Alapanyagok: mikroalga komponens: 0,30 m/m%; mikroalga törzsek: *Chlorella vulgaris*; *Chlorella zofingiensis*; baktérium komponens: 0,05 m/m%; baktérium törzsek: *Azotobacter vinelandii*; *Azospirillum canadense*; *Bacillus proteolyticus*; tenyészfolyadék komponensek

Előírt minőségi feltételek

küllem: zöld színű, jellegzetes szagú folyadék

szárazanyag tartalom (m/m %)	legalább	3,0
szervesanyag tartalom (m/m%) sz.a.	legalább	80,0
pH (eredeti oldatban)		6,16 ± 0,5
sűrűség (kg/dm ³)	legalább	1,02
összes alga szám (db/ml)	legalább	1 x 10 ⁸
összes baktérium csíraszám (CFU/cm ³)	legalább	1 x 10 ⁷
As tartalom (mg/l)	legfeljebb	10,0
Cd tartalom (mg/l)	legfeljebb	2,0
Co tartalom (mg/l)	legfeljebb	50,0
Cr tartalom (mg/l)	legfeljebb	100,0

Cu tartalom (mg/l)	legfeljebb	100,0
Hg tartalom (mg/l)	legfeljebb	1,0
Ni tartalom (mg/l)	legfeljebb	50,0
Pb tartalom (mg/l)	legfeljebb	100,0
Se tartalom (mg/l)	legfeljebb	5,0

5. Felhasználható:

Valamennyi szántóföldi kultúra állománykezelésére 1-2 l/ha mennyiségben, egy tenyészidőszak során két alkalommal, 250-300 l/ha vízmennyiséggel kijuttatva.

Szőlő és gyümölcs kultúrákban 2-4 l/ha mennyiségben, egy tenyészidőszak során két alkalommal, 300-800 l/ha vízmennyiséggel kijuttatva.

Kijuttatás során kerülni kell az erős napsugárzást, szeles időjárást, heves esőzést! Nem keverhető algaölő, baktericid és fungicid hatású készítményekkel!

6. Veszélyességi besorolás az 1272/2008/EK rendelet alapján

6.1. GHS piktogram -

6.2. Figyelmeztetés: -

6.3. Figyelmeztető H-mondatok: nem jelölésköteles *

*címkén nem feltüntetendő adat

6.4. Óvintézkedésekre vonatkozó P-mondatok:

P102	Gyermeektől elzárva tartandó.
P264	A használatot követően a kezet alaposan meg kell mosni.
P270	A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P280	Védőkesztyű/védőruha/arcvédő (3 típus) használata kötelező
P302 + P352	HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.
P305+P351+P338	SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
P362+P364	A szennyezett ruhát le kell vetni és az újbóli használat előtt ki kell mosni.
P501	A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges.

6.5. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap

6.6. Elsősegély nyújtási eljárás:

Fertőzés, allergiás megbetegedés esetén vagy annak gyanújakor a munkát azonnal félbe kell szakítani. Helyszíni elsősegély után (lásd általános eljárás) orvosi, intézeti ellátást kell biztosítani.

7. Környezetvédelmi előírások:

Tilos a készítményt, fel nem használt maradványát, azzal szennyezett csomagolóburkolatát folyókba, állóvizekbe, vízfolyásokba, tározókba juttatni.

Bioszféra rezervátumokban, fokozottan védett területeken felhasználásuk tilos! Természetvédelmi területeken, nemzeti parkokban és tájvédelmi körzetekben kizárólag az illetékes természetvédelmi kezelő előzetes hozzájárulásával juttatható ki.

A vízi szervezetek védelme és a vízminőség biztosítása érdekében tilos a készítményt az álló- és folyóvizek partjától számított 50 m-es távolságon belül tárolni és kijuttatni.

8. Tűz- és robbanás veszélyességi besorolás: nem jelölésköteles.

9. Csomagolás, tárolás, eltarthatóság

9.1. Csomagolóanyag, töltősúlyok: 20-50-100-200-250 ml-es műanyagflakon, 1-2-5-10-20 literes műanyag flakon illetve kanna, 30-100 literes műanyag hordó, 1000 literes IBC tartály

9.2. Csomagolóeszközön illetve kísérőokmányon feltüntetendő adatok:

Gyártási dátum, az engedély száma, az engedélyokirat 1., 2., 3., 5., 6., 7., 8., 9. és 10. pontja, valamint 4. pontjából a hatóanyag tartalom.

9.3. Tárolási körülmények: eredeti, zárt csomagolásban, fedett, fagymentes, száraz helyen, hirtelen és nagy hőingadozást kerülve

9.4. Eltarthatóság ideje:

0-5 °C közötti hőmérsékleten 10 hónapig (0°C alatt a termék károsodhat),

5-10 °C közötti hőmérsékleten 6 hónapig,

10-20 °C közötti hőmérsékleten 3 hónapig,

20-25 °C közötti hőmérsékleten 1 hónapig,

25 °C feletti hőmérsékleten 1 hétig

10. Kérelmező által megadott vámtarifaszám: 310100

11. Egyéb előírások:

A készítmények nem tartalmazhatnak csírázást, növekedést gátló anyagokat, karantén gyomok magvait illetve ezek vegetatív részeit, humán-, állat- és növény egészségügyi szempontból káros, fertőző makro- és mikroszervezeteket, mérgező, szennyező és radioaktív anyagokat.

12. Az engedély érvényessége: Az engedély határozatlan ideig hatályos.

Budapest, 2024. május 10.

dr. Nemes Imre
elnök
nevében és megbízásából

Szűcs Csaba
igazgató

(Az igazgató akadályoztatása, illetve távolléte esetén kiadmányozásra jogosult Dr. Németh Csilla osztályvezető.)

P.H.